

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-070816

(43)Date of publication of application : 11.03.2003

(51)Int.Cl.

A61F 2/28

(21)Application number : 2001-262196

(71)Applicant : PENTAX CORP

(22)Date of filing : 30.08.2001

(72)Inventor : ABE KEITA
SHIOTANI SHINGO
KATO MOTOKATSU
YOSHIDA TAKAMITSU

(54) DESIGNING METHOD FOR IMPLANT, AND IMPLANT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a designing method for an implant which is excellent in reproducibility of a bone deficit section, and the implant.

SOLUTION: This designing method for the implant is applied to a bone body which has a deficit section, and has a substantially planar symmetric property. The designing method has a process wherein three-dimensional data of the bone body is prepared based on a plurality of tomographic data of the bone body, and a process wherein the shape of a bone body which should be at the bone deficit section is estimated by utilizing the shape data for an area being symmetrical with the bone deficit section of the three-dimensional data regarding the substantially symmetric surface of the three-dimensional data. The slice interval for the tomographic data used for the preparation of the three-dimensional data is preferably 0.1 to 5 mm. Also, this implant is preferably one which is designed in a manner to be fitted in the bone body extending to the approximate whole of the bone body in the thickness direction.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-70816

(P2003-70816A)

(43)公開日 平成15年3月11日(2003.3.11)

(51)Int.Cl.⁷

A 6 1 F 2/28

識別記号

F I

A 6 1 F 2/28

データベース(参考)

4 C 0 9 7

審査請求 未請求 請求項の数7 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願2001-262196(P2001-262196)

(22)出願日 平成13年8月30日(2001.8.30)

(71)出願人 000000527

ペンタックス株式会社

東京都板橋区前野町2丁目36番9号

(72)発明者 阿部 慶太

東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光

学工業株式会社内

(72)発明者 塩谷 慎吾

東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光

学工業株式会社内

(74)代理人 100091292

弁理士 増田 達哉 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 インプラントの設計方法およびインプラント

(57)【要約】

【課題】 骨欠損部の再現性に優れたインプラントの設計方法およびインプラントを提供すること。

【解決手段】本発明のインプラントの設計方法は、骨欠損部を有し、かつ実質的な面对称性を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、前記骨体の複数の断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、前記三次元データの実質的な対称面について前記三次元データの骨欠損部と対称な部位の形状データを利用して、前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有する。前記三次元データの作製に用いられる前記断層データのスライス間隔は、0.1～5mmであるのが好ましい。また、前記インプラントは、前記骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、前記骨体と嵌合するように設計されたものであるのが好ましい。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 骨欠損部を有し、かつ実質的な面対称性を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、

前記骨体の複数の断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、

前記三次元データの実質的な対称面について前記三次元データの骨欠損部と対称な部位の形状データを利用して、前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有することを特徴とするインプラントの設計方法。

【請求項 2】 前記骨体は、頭蓋骨である請求項 1 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 3】 前記三次元データの作製に用いられる前記断層データのスライス間隔は、0.1～5mmである請求項 1 または 2 に記載のインプラントの設計方法。

【請求項 4】 前記骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、前記インプラントと前記骨体とが嵌合するように設計する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のインプラントの設計方法。

【請求項 5】 請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のインプラントの設計方法により設計し、その設計を基に製造されたものであることを特徴とするインプラント。

【請求項 6】 原料粉末で構成された層を形成する第 1 の工程と、

前記層の少なくとも一部に、反応液を接触させ、前記原料粉末を硬化させる第 2 の工程とを有し、

前記第 1 の工程と、前記第 2 の工程とを繰り返すことにより、複数の前記層を積層させ、前記設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントを製造する方法により製造された請求項 5 に記載のインプラント。

【請求項 7】 空孔率が 10～90vol%である請求項 5 または 6 に記載のインプラント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、インプラントの設計方法およびインプラントに関するものである。

【0002】

【従来の技術】交通事故等により、頭蓋骨、頬骨、顎骨等の骨体を部分的に欠損した場合、その骨欠損部に人工材料からなるインプラントを埋め込み固定すること（骨欠損部再建術）が行なわれている。

【0003】この骨欠損部再建術では、インプラントの材質およびその形状が重要なファクターとなる。

【0004】インプラントの材質については、生体親和性に優れたセラミックス等が広く用いられている。

【0005】インプラントの形状は、従来、以下のように決定されていた。骨欠損部を有する骨体の CT データを基に、前記骨体に相当する形状のモデルを木材等により作製し、このモデルの骨欠損部に、紙粘土等をはめ込

み、成形することにより、インプラントの形状（骨欠損部にあるべき骨体の形状）を決定する。

【0006】しかしながら、このような方法でインプラントの形状を予測した場合、十分な再現性が得られないという問題点を有していた。例えば、頭蓋骨の場合には、一般的に滑らかな球形の連続体として再現することが多いが、頭蓋は必ずしも円滑な球形の連続体からなるものではなく、各部位における曲率等が一定でないため、得られるインプラントは再現性に乏しいものとなる。また、頬骨や顎骨では、高い再現性を実現することがさらに困難である。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、骨欠損部の再現性に優れたインプラントの設計方法およびインプラントを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（1）～（7）の本発明により達成される。

【0009】（1） 骨欠損部を有し、かつ実質的な面対称性を有する骨体に適用するインプラントの設計方法であって、前記骨体の複数の断層データを基に、前記骨体の三次元データを作製する工程と、前記三次元データの実質的な対称面について前記三次元データの骨欠損部と対称な部位の形状データを利用して、前記骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測する工程とを有することを特徴とするインプラントの設計方法。

【0010】これにより、骨欠損部の再現性に優れたインプラントの設計方法を提供することができる。

【0011】（2） 前記骨体は、頭蓋骨である上記（1）に記載のインプラントの設計方法。

【0012】これにより、骨欠損部の再現性に優れた頭蓋骨用のインプラントを提供することができる。

【0013】（3） 前記三次元データの作製に用いられる前記断層データのスライス間隔は、0.1～5mmである上記（1）または（2）に記載のインプラントの設計方法。これにより、骨欠損部の再現性をさらに高めることができる。

【0014】（4） 前記骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、前記インプラントと前記骨体とが嵌合するように設計する上記（1）ないし（3）のいずれかに記載のインプラントの設計方法。これにより、骨欠損部の再現性をさらに高めることができる。

【0015】（5） 上記（1）ないし（4）のいずれかに記載のインプラントの設計方法により設計し、その設計を基に製造されたものであることを特徴とするインプラント。

【0016】これにより、骨欠損部の再現性に優れたインプラントを提供することができる。

【0017】（6） 原料粉末で構成された層を形成する第 1 の工程と、前記層の少なくとも一部に、反応液を

接触させ、前記原料粉末を硬化させる第2の工程とを有し、前記第1の工程と、前記第2の工程とを繰り返し行うことにより、複数の前記層を積層させ、前記設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントを製造する方法により製造された上記(5)に記載のインプラント。

【0018】これにより、複雑な形状のインプラントであっても、特に優れた寸法精度が得られる。

【0019】(7) 空孔率が10～90vol%である上記(5)または(6)に記載のインプラント。これにより、インプラントの生体親和性が向上する。

【0020】

【発明の実施の形態】以下、本発明のインプラントの設計方法およびインプラントを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0021】図1は、複数の断層データを基に作成された骨体の三次元データを示す図、図2は、骨欠損部に、欠損対称部のデータを重ね合わせた状態を示す図、図3は、骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、骨体と嵌合するように処理された骨欠損部データを示す図である。なお、図2、図3においては、上側が、骨体の三次元データの外表面側であり、下側が、骨体の三次元データの

内表面側である。

【0022】本発明において、インプラントを適用する骨体は、実質的な面对称性を有するものであればいかなるものであってもよい。このような骨体としては、例えば、頭蓋骨、頬骨、顎骨等が挙げられる。以下の説明では、頭蓋骨を骨体の代表として説明する。

【0023】〔骨体の三次元データの作製〕まず、図1に示すような、骨欠損部を有する骨体の三次元データ10を作製する。

【0024】骨体の三次元データ10は、複数の断層データを基に作成したものである。断層データとしては、例えば、CTフィルム、CTデータ(CT装置から出力されたデータ)等を用いることができる。

【0025】これら複数の断層データを積層することにより、三次元データ10を得ることができる。

【0026】断層データのスライス間隔(隣り合う断層データ間の距離)は、特に限定されないが、0.1～5mmであるのが好ましく、0.3～3mmであるのがより好ましい。

【0027】スライス間隔が前記下限値未満であると、インプラントの大きさによっては、必要となる断層データの数が大きくなり過ぎることにより、三次元データ10の作製に要する時間が長くなるとともに、三次元データ10の精度は実質的に頭打ちとなり、製造されるインプラントの寸法精度のさらなる向上を図るのが困難となる場合がある。

【0028】一方、スライス間隔が前記上限値を超えると、三次元データ10の精度が不十分となる可能性があ

る。

【0029】また、三次元データ10は、複数の断層データを積層した後、さらに、その表面について、スムージング処理を施すことにより得られたものであるのが好ましい。これにより、さらに再現性良くインプラントを設計することが可能となる。

【0030】〔骨欠損部にあるべき骨体の形状の予測〕次に、上述のようにして得られた三次元データ10を基に、骨欠損部101にあるべき骨体の形状を予測する。

【0031】本発明は、三次元データ10の実質的な対称面102について三次元データ10の骨欠損部101と対称な部位である欠損対称部103の形状データを利用して、骨欠損部101にあるべき骨体の形状を予測する点に特徴を有する。

【0032】このように、本発明においては、骨体の骨欠損部101以外の部位の形状データ(欠損対称部103の形状データ)を用いて、骨欠損部101にあるべき骨体の形状を予測するため、骨体が本来有している微小な凹凸等の複雑な形状についても予測することができ、結果として、再現性に優れたインプラントを設計することができる。

【0033】また、骨体の骨欠損部101以外の部位の形状データ(欠損対称部103の形状データ)を用いて、骨欠損部101にあるべき骨体の形状を予測するため、作成するインプラントが比較的大きい場合であっても、再現性に優れたインプラントを設計することができる。

【0034】骨欠損部101にあるべき骨体の形状は、例えば、三次元データ10の実質的な対称面102について、欠損対称部103の形状データを反転して、骨欠損部101に重ね合わせることで、予測することができる。

【0035】また、インプラントは、骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、骨体と嵌合することができるように設計されるのが好ましい。これにより、従来、手術時に行っていたインプラントに対するトリミング処理を、省略または簡略化することができる。その結果、手術時間を短縮することが可能となり、患者への負担が軽減できる。

【0036】骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、インプラントと骨体とが嵌合するように設計する方法としては、例えば、以下のような方法が挙げられる。

【0037】まず、前記のように、三次元データ10の実質的な対称面102について、欠損対称部103の形状データを反転して、骨欠損部101に重ね合わせる。その後、この骨欠損部101に重ね合わせたデータ(骨欠損部データ105)のみを抽出する。ここで抽出される骨欠損部データ105は、三次元のデータであり、点群、線、平面データ等でもよい。

【0038】抽出された骨欠損部データ105は、骨体

の三次元データ10の骨切り口104の外表面側において、三次元データ10と滑らかに結合するものであるが、通常、図2に示すように、その厚さ方向に、ほぼ一定の形状を有している。すなわち、骨欠損部データ105は、通常、その厚さ方向には、凹凸を有していない。

【0039】ところで、骨欠損部を有する骨体の骨切り口は、一般に、微小な凹凸を有しており、骨体の厚さ方向に一定の形状を有するものではない。通常、骨欠損部の面積は、骨体の外表面側で大きく、内表面側で小さくなる傾向を示す。

【0040】したがって、上述のようにして抽出された骨欠損部データ105は、三次元データ10の骨欠損部101に重ね合わせるとき、その少なくとも一部が、三次元データ10の欠損部101以外の部位（無欠損部）と、重なり合うことになる。

【0041】そこで、骨欠損部データ105から、無欠損部と重なり合う部位のデータの少なくとも一部を取り除く（図3参照）。その結果、骨欠損部データ105は、骨切り口104のほぼ全面にわたって、三次元データ10と嵌合するものとなる。

【0042】このようにして得られた骨欠損部データ105は、そのまま、インプラント設計用の形状データとして用いてもよいし、必要に応じて、その形状に補正を加えてもよい。すなわち、本発明の設計方法により設計されたインプラントは、欠損対称部103と、実質的に鏡像の関係にあるものであっても、そうでなくてもよい。

【0043】骨欠損部データ105に対して施す補正としては、例えば、その少なくとも一部における曲率、厚さの変更等が挙げられる。

【0044】[インプラントの製造]次に、本発明のインプラントについて説明する。本発明のインプラントは、上述の設計を基に製造されたものである。なお、インプラント製造時において、前述した設計方法で得られた形状データに対して、回転処理等の各種処理を施してもよい。

【0045】以下、インプラントの製造方法を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0046】図4は、インプラントの製造方法の好適な実施形態で用いる製造装置の構成を示す図、図5は、インプラントの製造方法の第1の工程を示す図、図6は、インプラントの製造方法の第2の工程を示す図、図7は、インプラントの製造方法の第3の工程を示す図、図8は、図5～図7に示す第1の工程～第3の工程を繰り返し行った状態を示す図、図9は、図5～図7に示す第1の工程～第3の工程を繰り返し行うことにより得られたインプラントの形状を示す図である。

【0047】本発明のインプラント9は、例えば、図4に示すような製造装置を用いて製造することができる。

【0048】図4に示すように、インプラント製造装置

1は、原料粉末供給槽2と、インプラント形成ステージ3と、ローラー4と、給液ヘッド5とを有している。

【0049】原料粉末供給槽2には、インプラント9の製造に用いられる原料粉末6が貯えられている。

【0050】原料粉末供給槽2の底部21は、ピストンとなっており、鉛直方向に移動可能となっている。

【0051】インプラント形成ステージ3は、原料粉末供給槽2から供給された原料粉末6と、反応液7とを反応させ、インプラント9を製造するためのステージである。

【0052】インプラント形成ステージ3は、ピストン31により鉛直方向に移動可能となっている。

【0053】ローラー4は、軸41を中心に回転しつつ、原料粉末供給槽2上およびインプラント形成ステージ3上を略水平方向に移動するものであり、原料粉末供給槽2の原料粉末6を用いて、インプラント形成ステージ3上に層61を形成する機能を有する。

【0054】給液ヘッド5は、原料粉末6の層61の少なくとも一部に向けて、反応液7を噴出する機能を有する。

【0055】このようなインプラント製造装置1を用いた製造方法の各工程について、順次説明する。

【0056】1. 原料粉末で構成された層の形成（第1の工程）

まず、原料粉末供給槽2中の原料粉末6を用いて、インプラント形成ステージ3上に原料粉末6の層61を形成する。

【0057】本実施形態では、図5に示すように、ローラー4が、軸41を中心に回転しつつ、原料粉末供給槽2上およびインプラント形成ステージ3上を略水平方向に移動することにより、原料粉末供給槽2の上面付近の原料粉末6が、インプラント形成ステージ3上に供給され、層61が形成される。

【0058】このようにして形成される層61の平均厚さは、特に限定されないが、0.1～0.5mmであるのが好ましく、0.1～0.3mmであるのがより好ましい。

【0059】層61の平均厚さが前記下限値未満であると、層61の各部位での厚さのバラツキが大きくなる傾向を示す。また、製造するインプラント9の大きさによっては、製造に要する時間が長くなり、生産性が低下する。

【0060】一方、層61の平均厚さが前記上限値を超えると、後述する反応液7が十分に反応せず、得られるインプラント9の機械的強度が不十分となる可能性がある。また、得られるインプラント9の寸法精度が低下する傾向を示す。

【0061】なお、原料粉末供給槽2から供給された原料粉末6の余剰分は、原料粉末回収槽8に回収される。

【0062】2. 反応液の噴出（第2の工程）

次に、上述のようにして形成した層61の少なくとも一部に、反応液7を接触させる。

【0063】これにより、反応液7と、層61を構成する原料粉末6との間で化学反応が進行する。この化学反応により原料粉末6が硬化し、硬化部62が形成される。

【0064】これにより、結合材（バインダー）を添加することなく、原料粉末6を硬化させることができる。このため、得られるインプラント9は、不純物の含有量の少ない、純度の高いものとすることができる。その結果、得られるインプラント9は、生体への親和性が特に優れたものとなる。なお、原料粉末6および反応液7については、後に詳述する。

【0065】本実施形態では、反応液7は、給液ヘッド5から液滴として噴出される。反応液7がこのような液滴であると、目的とする部位において、原料粉末6と反応液7との接触を精度良くかつ効率良く行うことができる。その結果、インプラント9の寸法精度がさらに優れたものとなるとともに、生産性も向上する。

【0066】図6に示すように、本工程では、給液ヘッド5は、原料粉末供給槽2上およびインプラント形成ステージ3上を略水平方向に順次移動し、硬化部62が目的のパターンとなるように反応液7の液滴を噴出する。反応液7の噴射パターンは、前述したインプラントの設計方法により得られたインプラントの三次元パターンに基づいて決定する。また、後の工程等において硬化部62が収縮する場合は、その収縮分を考慮して、反応液7の噴射パターンを決定する。

【0067】3. 第3の工程

その後、原料粉末供給槽2の底部21を上方に移動させることにより、原料粉末供給槽2内の原料粉末6の上面の高さを調節する。また、インプラント形成ステージ3を下方に移動させることにより、層61の上面の高さを調整する。

【0068】このとき、底部21の移動距離は、前記第1の工程で原料粉末供給槽2から供給された原料粉末の高さとほぼ等しいものであるのが好ましい。また、インプラント形成ステージ3の移動距離は、前記第1の工程で形成された層61の平均厚さとほぼ等しいものであるのが好ましい。これにより、積層される複数の層61の厚さをほぼ一定にすることができる。

【0069】その後、前記第1の工程、第2の工程および第3の工程を繰り返すことにより、図8に示すように、複数の層61が積層され、硬化部62により、前述した設計方法により得られた三次元パターンに対応する形状のインプラントが形成される。

【0070】このように、本実施形態では、硬化部62を積み重ねることにより、目的の形状のインプラント9を製造する。これにより、目的とするインプラント9が複雑な形状を有するものであっても、容易に作製するこ

とができる。また、これにより、得られるインプラント9は寸法精度に優れるものとなる。さらに、比較的短時間で目的とするインプラント9を作製することができるので、緊急手術等にも対応できる。

【0071】その後、図9に示すように、インプラント形成ステージ3を上方に移動し、未硬化の原料粉末6を除去することにより、目的の形状を有するインプラント9が得られる。未硬化の原料粉末6は、例えば、エアーを吹き付けること等により除去することができる。

【0072】なお、必要に応じて、例えば、焼結、薬剤（例えば、BMP、TGFのような骨形成因子や、PGのような骨誘導因子等）の含浸等の処理（前処理、中間処理、後処理）を施してもよい。

【0073】このようにして得られるインプラント9は、適度な空孔率を有するものであるのが好ましい。これにより、インプラント9を生体内に埋め込んだときに、骨芽細胞がインプラント9の空孔内に侵入し易くなり、骨形成がスムーズに進行する。その結果、インプラント9の安定した効果が得られるまでの期間を短縮することができる。インプラント9の空孔率は、例えば、10～90vol%であるのが好ましく、30～80vol%であるのがより好ましい。

【0074】また、インプラント9内に形成された空孔の大きさ（空孔径）は、100μm以上（平均値）の連続孔であるのが好ましい。空孔径（平均値）が100μm未満であると、骨芽細胞がインプラント9の空孔内に侵入し難くなり、骨形成が進行し難くなる可能性がある。

【0075】一方、インプラント9の空孔率が前記上限値を超えると、インプラント9の機械的強度が十分に得られない可能性がある。

【0076】前述したように、本実施形態では、原料粉末6と反応液7との化学反応により、原料粉末6を硬化させる。これにより、結合材（バインダー）を添加することなく、原料粉末6を硬化させることができる。このため、得られるインプラント9は、不純物の含有量の少ない、純度の高いものとすることができる。その結果、得られるインプラント9は、生体への親和性が特に優れたものとなる。

【0077】また、原料粉末6および反応液7は、いずれも、生体に対する親和性に優れるものとすることができる。このため、未反応の原料粉末6、反応液7が残存した場合であっても、生体に対する悪影響の発生が効果的に防止される。

【0078】以下、原料粉末6および反応液7について詳細に説明する。

<原料粉末>本実施形態では、原料粉末6として、例えば、α-リン酸三カルシウムと、リン酸四カルシウムと、リン酸水素カルシウムとを含有する粉末を用いることができる。

【0079】使用する α -リン酸三カルシウムおよびリン酸四カルシウムは、例えば、それぞれ別個に公知方法で製造したものであってもよいし、ハイドロキシアパタイトを焼成することにより得られた α -リン酸三カルシウムとリン酸四カルシウムとの混合物を用いてもよい。

【0080】ハイドロキシアパタイトを焼結する場合、その焼結条件は、例えば、減圧条件下、1150℃～1450℃で、1時間程度とされる。

【0081】また、リン酸水素カルシウムとしては、公知の任意の方法で製造されたものを使用することができ、無水物(CaHPO_4)、水和物(例えば、2水和物($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)等)のいずれを用いてもよい。

【0082】原料粉末6は、上記の3成分の他に、必要に応じて、例えば、ハイドロキシアパタイト、フッ素アパタイト、 β -リン酸三カルシウム、ピロリン酸カルシウム等を含むものであってもよい。

【0083】原料粉末6は、後に詳述する反応液7と接触することにより化学反応し、硬化する。

【0084】また、原料粉末6は、Ca/P比が1.40～1.80であるのが好ましく、1.40～1.67であるのがより好ましい。Ca/P比が1.40未満、あるいは1.80を超えると、硬化反応の反応速度が低下し、また得られるインプラント9の機械的強度が低下する場合がある。

【0085】また、原料粉末6中には、必要に応じて、X線造影剤、抗菌剤、BMP、TGF等の骨形成因子、PG等の骨誘導因子等の添加剤が含まれていてもよい。X線造影剤としては、特に制限はなく各種のものを使用でき、例えば、硫酸バリウム、塩基性炭酸ビスマス、ヨードホルムなどが挙げられ、これらの1種以上を使用することができる。また、抗菌剤としては、ヨードホルム、クロルヘキシジンなどが挙げられる。

【0086】原料粉末6の平均粒径は、10～100 μm であるのが好ましく、20～40 μm であるのがより好ましい。

【0087】原料粉末6の平均粒径が前記下限値未満であると、原料粉末6の取扱いが困難となる。また、原料粉末6の平均粒径が前記下限値未満であると、得られるインプラント9の空孔率が低くなり過ぎ、骨形成が進行し難くなる可能性がある。

【0088】一方、原料粉末6の平均粒径が前記上限値を超えると、製造により得られるインプラント9の大きさによっては、十分な寸法精度が得られない可能性がある。

【0089】＜反応液＞反応液7としては、原料粉末6と化学反応し、原料粉末6を硬化させるものであればいかなるものであってもよいが、水または水を主とするものであるのが好ましい。

【0090】これにより、原料粉末6と反応液7との反

応によって形成される硬化部62は、特に機械的強度に優れたものとなる。また、反応液7として水または水を主とするものを用いた場合、原料粉末6との反応で、アパタイト(ハイドロキシアパタイトまたはリン酸八カルシウム)を生成することとなるが、このアパタイトは、生体との親和性が特に優れている。このため、より安全性の高いインプラント9を提供することが可能となる。

【0091】反応液7中には、水以外の構成成分として、例えば、酢酸、乳酸、クエン酸、リンゴ酸、マロン酸、コハク酸、グルタル酸、酒石酸、ポリアクリル酸、グルコン酸等の有機酸、リン酸等の無機酸、pH調整剤、増粘剤、X線造影剤、抗菌剤、BMP、TGF等の骨形成因子、PG等の骨誘導因子等が含まれていてもよい。

【0092】また、反応液7は、十分な流動性を有するものであれば、不溶性の成分を含むものであってもよい。

【0093】以上、本発明のインプラントの設計方法およびインプラントについて説明したが、本発明は、これに限定されるものではない。

【0094】例えば、前述した実施形態では、頭蓋骨に適用するインプラントおよびその設計方法について説明したが、インプラントを適用する骨体は、対称性を有するものであればいかなるものであってもよい。

【0095】また、前述した実施形態では、反応液は、原料粉末と化学反応することにより、原料粉末を硬化させるものとして説明したが、これに限定されない。すなわち、反応液は、原料粉末を硬化させるものであればいかなるものであってもよく、例えば、メチルセルロースやポリビニルアルコールを含む液体等のように、化学反応によらず、原料粉末を硬化させるもの(結合剤)であってもよい。

【0096】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、骨欠損部の再現性に優れたインプラントを提供することができる。

【0097】また、作成するインプラントが比較的大きい場合であっても、再現性に優れたインプラントを提供することができる。

【0098】また、従来、骨欠損部にあるべき骨体の形状を予測するのが極めて困難であった頬骨、顎骨等の骨体についても、再現性に優れたインプラントを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】複数の断層データを基に作成された骨体の三次元データを示す図である。

【図2】骨欠損部に、欠損対称部のデータを重ね合わせた状態を示す図である。

【図3】骨体の厚さ方向のほぼ全体にわたって、骨体と嵌合するように処理された骨欠損部データを示す図であ

10

20

30

40

50

11

る。

【図4】インプラントの製造方法の好適な実施形態で用いる製造装置の構成を示す図である。

【図5】インプラントの製造方法の第1の工程を示す図である。

【図6】インプラントの製造方法の第2の工程を示す図である。

【図7】インプラントの製造方法の第3の工程を示す図である。

【図8】図5～図7に示す第1の工程～第3の工程を繰り返した状態を示す図である。

【図9】図5～図7に示す第1の工程～第3の工程を繰り返すことにより得られたインプラントの形状を示す図である。

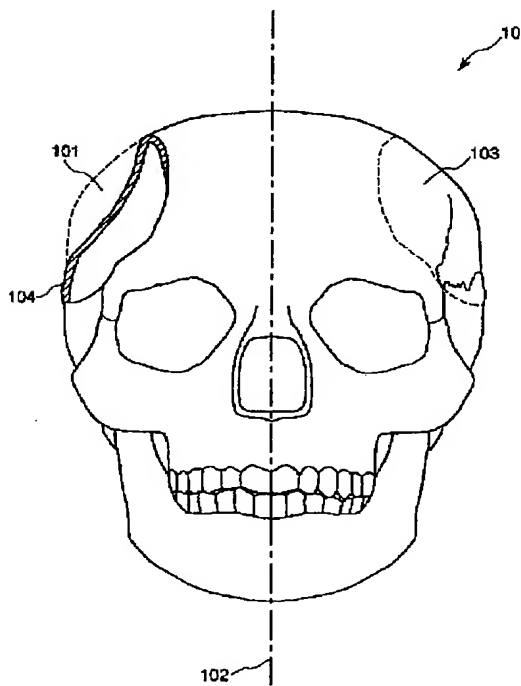
【符号の説明】

- 1 インプラント製造装置
2 原料粉末供給槽
2 1 底部

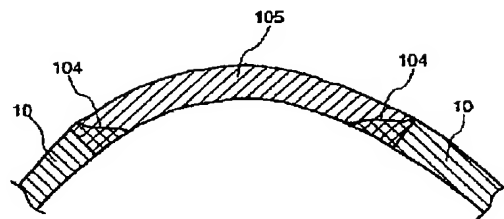
- * 3 インプラント形成ステージ
3 1 ピストン
4 ローラー
4 1 軸
5 給液ヘッド
6 原料粉末
6 1 層
6 2 硬化部
7 反応液
8 原料粉末回収槽
9 インプラント
10 三次元データ
10 1 骨欠損部
10 2 実質的な対称面
10 3 欠損対称部
10 4 骨切り口
10 5 骨欠損部データ

*

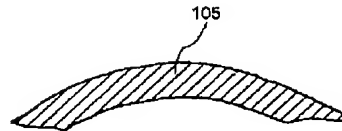
【図1】



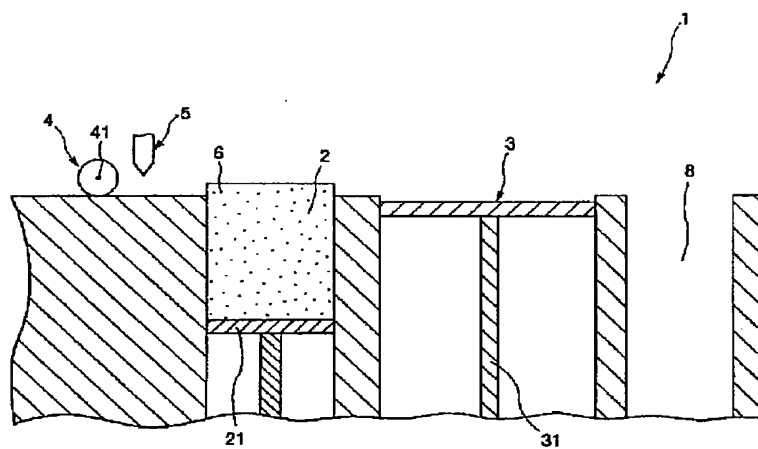
【図2】



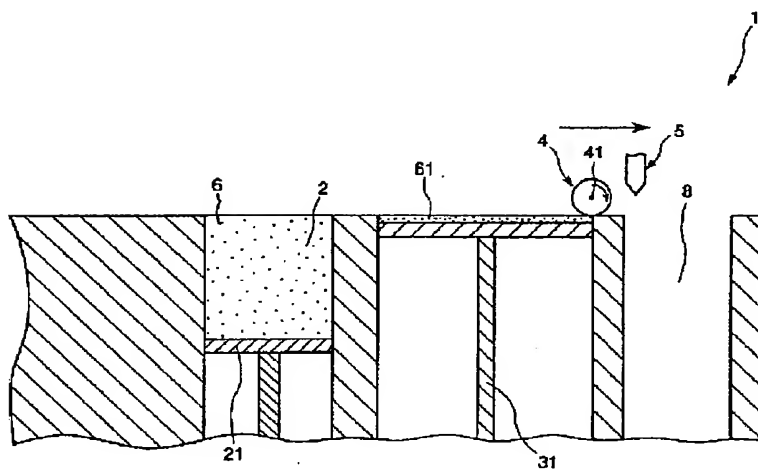
【図3】



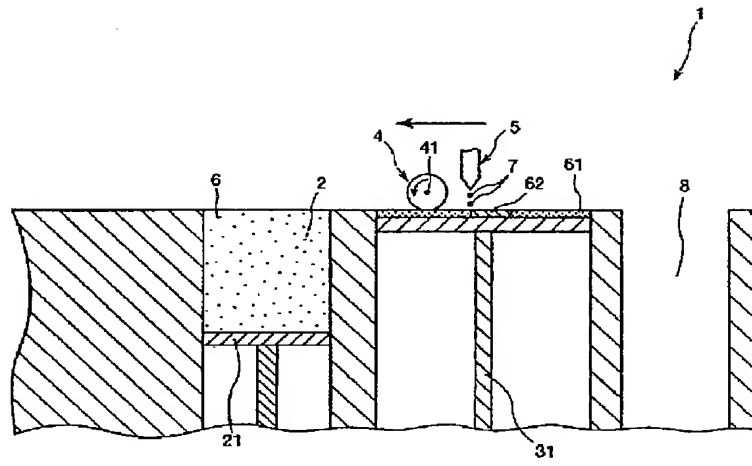
【図4】



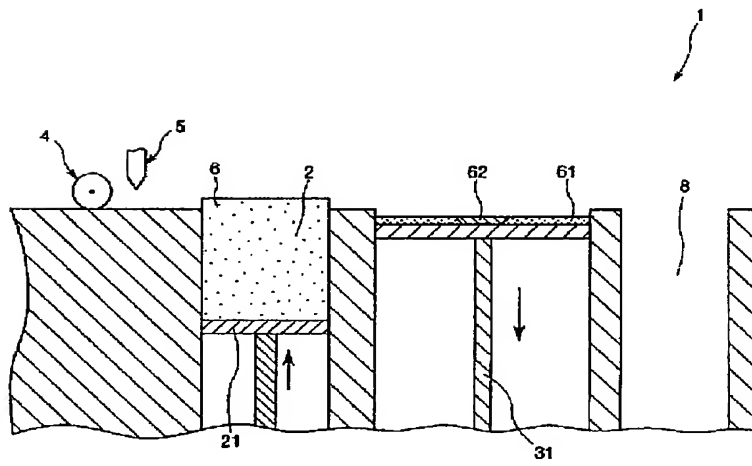
【図5】



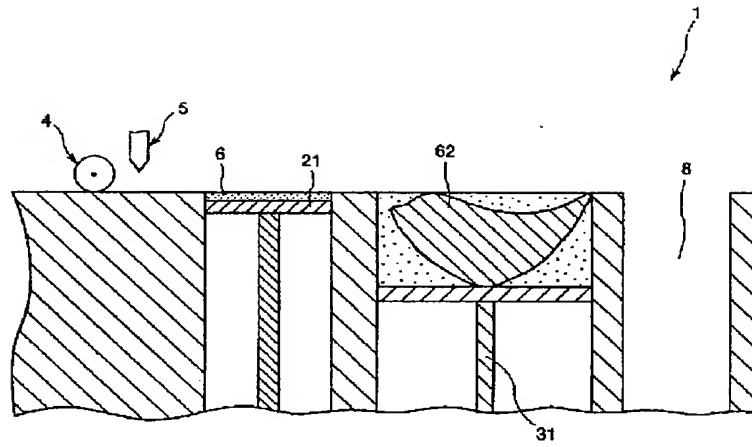
【図6】



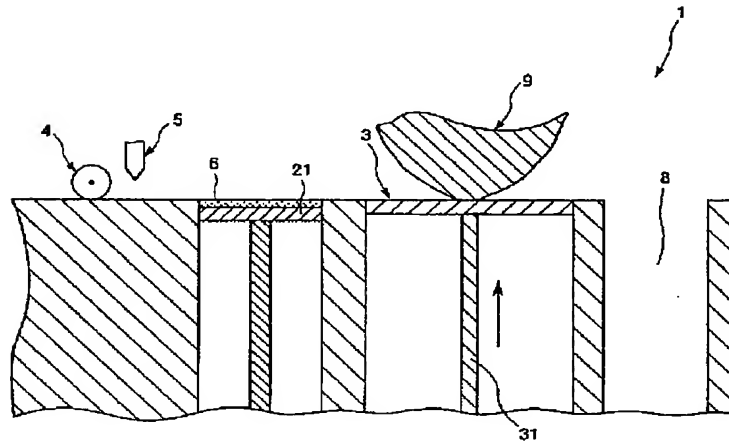
【図7】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 加藤 元勝
東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光
学工業株式会社内

(72)発明者 吉田 貴光
東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光
学工業株式会社内

Fターム(参考) 4C097 AA01 BB01 CC01 DD07 MM03
SC10